

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tadard 5 mg potahované tablety tadalafilum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tadard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadard užívat
3. Jak se přípravek Tadard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tadard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tadard a k čemu se používá

Přípravek Tadard obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5.

Přípravek Tadard je lék používaný u dospělých mužů k léčbě:

- **erекtilní dysfunkce.** Jedná se o poruchu, při které nedojde při sexuálním vzrušení ke ztopoření pohlavního údu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro pohlavní styk. U tadalafilu se prokázalo, že významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě. Přípravek Tadard napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit cévy penisu a umožnit tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu. Netrpíte-li erекtilní dysfunkcí, přípravek Tadard pro Vás není určen. Je nutno poznamenat, že přípravek Tadard při léčbě erекtilní dysfunkce není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.
- příznaků dolních cest močových spojených se stavem nazývaným **benigní hyperplazie prostaty**. Prostata se s věkem postupně zvětšuje. Příznaky zahrnují potíže se zahájením močení, pocit nedokonale/nedostatečně vyprázdněného močového měchýře a častější potřebu močení i v průběhu noci. Přípravek Tadard zlepšuje krevní průtok a uvolňuje svalstvo prostaty a močového měchýře, což může zlepšovat příznaky benigní hyperplazie prostaty. Bylo prokázáno, že tadalafil zlepšuje příznaky dolních cest močových již 1-2 týdny po zahájení léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadard užívat

Neužívejte přípravek Tadard

- jestliže jste alergický(á) na tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- používáte organické nitráty v kterékoli formě nebo léky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků (nitráty) užívaných k léčbě anginy pectoris ("bolesti na hrudi"). Bylo prokázáno, že tadalafil zesiluje účinky těchto léků. Používáte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře.

- trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal infarkt myokardu.
- jste během uplynulých 6 měsíců prodělal mozkovou mrtvici.
- trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem.
- máte nebo jste zažil ztrátu zraku z důvodu nearteritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako „mrtvice oka“.
- užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je tadalafil, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tadard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Uvědomte si, že sexuální aktivita s sebou nese riziko pro pacienty se srdečním onemocněním vzhledem ke zvýšeným nárokům na činnost srdce. Pokud máte problémy se srdcem, řekněte to svému lékaři.

Protože benigní hyperplazie prostaty může mít stejné příznaky jako rakovina prostaty, lékař vás vyšetří a vyloučí nádorové onemocnění prostaty před zahájením léčby benigní hyperplazie prostaty přípravkem Tadard.

Přípravek Tadard rakovinu prostaty neléčí.

Než začnete užívat tablety, informujte svého lékaře, máte-li:

- srpkovitou anemii (poruchu červených krvinek).
- mnohočetný myelom (rakovinu kostní dřeně).
- leukemii (rakovinu krve).
- deformaci pohlavního údu.
- vážné onemocnění jater.
- vážné onemocnění ledvin.

Není známo, zda je přípravek Tadard účinný u pacientů, kteří podstoupili:

- operaci pánve.
- odstranění celé nebo jenom části prostaty, při kterém byly přerušeny nervy prostaty (radikální nervy nešetřící odstranění prostaty).

Jestliže se u vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku nebo máte v průběhu užívání přípravku Tadard zkreslené, zastřené vidění, přestaňte užívat přípravek Tadard a ihned vyhledejte svého lékaře.

U některých pacientů užívajících tadalafil bylo zaznamenáno zhoršení sluchu nebo náhlá ztráta sluchu. I když není známo, zda je tato příhoda přímo spojena s tadalafillem, v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu, přestaňte přípravek Tadard užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Tadard není určen pro ženy.

Děti a dospívající

Přípravek Tadard není určen pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Tadard

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Tadard v případě, že používáte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Tadard, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Tadard. Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte:

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě příznaků dolních močových cest souvisejících s benigní hyperplazií prostaty).
- jiné přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku.
- riociguvat.
- inhibitory 5-alfa reduktázy (používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty).
- léčivé přípravky, jako je ketokonazol v tabletách (k léčbě plísňových onemocnění), a inhibitory proteázy k léčbě AIDS nebo infekce HIV.
- fenobarbital, fenythoin a karbamazepin (protikřečové přípravky).
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo itraconazol.
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

Přípravek Tadard s pitím a alkoholem

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3. Grapefruitový džus může ovlivnit, jak bude přípravek Tadard účinkovat a má být užíván se zvýšenou opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

Plodnost

Při podávání psům došlo k redukcí tvorby spermatu ve varlatech. Snížení počtu spermií bylo pozorováno také u některých mužů. Je nepravděpodobné, že tyto účinky vedou ke snížení plodnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří muži užívající přípravek v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Je třeba, abyste před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů znal svoji reakci na tablety.

Přípravek Tadard obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Tadard obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku na ml (23 mg), to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Tadard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Tadard jsou určeny k perorálnímu podání (podání ústy) pouze u mužů. Tabletu polkněte celou s trochou vody. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla.

Požití alkoholu může způsobit přechodný pokles vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít přípravek Tadard, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,8‰ a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

Léčba erektilní dysfunkce

Doporučená dávka je 5 mg tableta užívaná přibližně ve stejný čas jednou denně. V závislosti na odezvě může lékař dávku upravit na 2,5 mg. Tato dávka vám bude podána ve formě 2,5mg tablet.

Přípravek Tadard 2,5 mg a 10 mg není na trhu dostupný. Nicméně, tablety obsahující 2,5 mg a 10 mg mohou být k dispozici od jiných držitelů registrace.

Neužívejte přípravek Tadard častěji než jednou denně.

Přípravek Tadard užívaný jednou denně Vám při sexuálním dráždění umožní dosáhnout erekce kdykoliv v průběhu 24 hodin. Užívání přípravku Tadard jednou denně může být vhodné pro muže, kteří předpokládají pohlavní styk dvakrát nebo vícekrát týdně.

Je nutno poznamenat, že přípravek Tadard není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

Požití alkoholu může mít nepříznivý vliv na vaši schopnost dosáhnout erekce.

Léčba benigní hyperplazie prostaty

Dávka je 5 mg tableta užívaná přibližně ve stejný čas jednou denně.

Také v případě, že trpíte benigní hyperplazií prostaty i erektilní dysfunkcí, zůstává dávka jedna 5 mg tableta užívaná jednou denně.

Neužívejte přípravek Tadard častěji než jednou denně.

Jestliže jste užil více přípravku Tadard, než jste měl

Oznamte to svému lékaři. Mohou se u vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadard

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Neužívejte přípravek Tadard více než jednou denně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- alergická reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu).
- bolest na hrudi – nepoužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu).
- priapismus, prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Tadard (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte urychleně lékaře.
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu), zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Další hlášené nežádoucí účinky:

Časté (pozorované až u 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, bolest v zádech, bolest svalů, bolest rukou a nohou, zarudnutí obličeje, překrvení nosní sliznice a trávicí potíže.

Méně časté (pozorované až u 1 ze 100 pacientů)

- závratě, bolest žaludku, pocit nemoci, nevolnost (zvracení), reflux, rozmazané vidění, bolest očí, namáhavé dýchání, přítomnost krve v moči, prodloužená erekce, pocit bušení srdce, rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvonění v uších, otok rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

Vzácné (pozorované až u 1 z 1000 pacientů)

- mdloby, záchvaty křečí a přechodná ztráta paměti, zduření očního víčka, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, kopřivka (svědící červené skvrny na kůži), krvácení z penisu, přítomnost krve v semenu a zvýšené pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících tadalafil hlášeny infarkt myokardu a mozková mrtvice. U většiny

těchto mužů se vyskytly srdeční problémy již před užitím tohoto přípravku.

Vzácně bylo hlášeno částečné, dočasné nebo trvalé snížení nebo ztráta vidění na jednom nebo na obou očích.

Některé další vzácné nežádoucí účinky hlášené u mužů užívajících tadalafil, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

- migrénu, otoky obličeje, závažné alergické reakce způsobující otékání obličeje nebo hrdla, závažnou kožní vyrážku, některé poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný srdeční rytmus, anginu pectoris a náhlé srdeční úmrtí.
- zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Nežádoucí účinek závratě byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících tadalafil. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících tadalafil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tadard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tadard obsahuje

- **Léčivou** látkou je tadalafil.
Jedna potahovaná tableta obsahuje tadalafilum 5mg.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Laktosa
Sodná sůl kroskarmelosy
Natrium-lauryl-sulfát
Hydroxypropylcelulosa
Polysorbát 80
Magnesium-stearát

Potahovaná vrstva tablety:

Hypromelosa 2910 (E464)

Monohydrát laktosy

Oxid titaničitý (E171)

Triacetin

Mastek (E553b)

Žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Tadard vypadá a co obsahuje toto balení

žlutá, oválná, bikonvexní, potahovaná tableta, na jedné straně s vyraženým „T 5“ a hladká na druhé o rozměrech 8,2 mm x 4,1 mm.

Balení obsahuje: 14, 28 nebo 84 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278

252 26 Kosůř

Česká republika

Výrobce

Genepharma S.A.

18 km Marathon Avenue

15351 Pallini Attiki

Řecko

nebo

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

3000 Paolo, PLA

Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Tadard
-----------------	--------

Slovenská republika	Tadard
---------------------	--------

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 1. 2024.